＊＊2012年 5 月 17 日改訂（第 7 版）
＊2010年 2 月 5 日（第 6 版）

認証番号　21500BZZ00165000

機械器具 09　コンピューテッドラジオグラフ（70023000）

管理医療機器　　特定保守管理医療機器　　設置管理医療機器

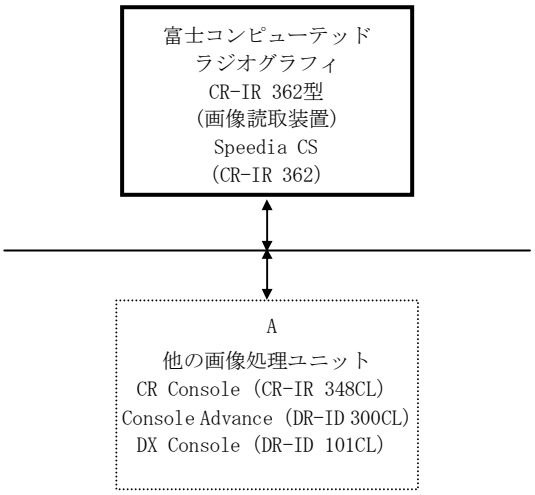
富士コンピューテッドラジオグラフィCR-IR 362 型

【形状・構造及び原理等】＊

［形状・構造］

本装置は、輝尽性蛍光体を用いたエックス線像検出プレート（以下イメージングプレートと称する）に蓄積記録されたエックス線像を読み取り、電気的信号に変換し、画像処理を行い出力する装置です。

本装置を用いたシステム構成図



A は本装置に含まれません。

＜画像読取装置：Speedia CS（CR-IR 362）＞＊＊

外形寸法及び質量

幅（mm）	奥行（mm）	高さ（mm）	質量（kg）
655	740	1480	285/270

※幅、奥行、高さは、突起部を除く。
※重量は、製造ロットにより異なります。

電気的定格　　電　圧：AC100V±10%
電　流：7A
周波数：50-60 Hz

［動作原理］

Speedia CS（CR-IR 362）

1．カセッテセット部に撮影済みのイメージングプレートが入ったカセッテを挿入すると、カセッテの蓋が開きます。
2．カセッテから取り出されたイメージングプレートは、搬送機構により画像読み取りを行う位置に送られます。
3．画像読取部では、イメージングプレートを精密モーターで搬送し、搬送と同期してレーザー光が搬送方向と直交する方向に走査されることによりイメージングプレートの各部に照射されます。
4．これに同期してイメージングプレートからの発光を光電子増倍管で電気信号に変換し、さらにデジタル信号へと変換し接続されている画像処理ユニットに送ります。
5．読み取りが終了したイメージングプレートは、消去を行う位置に送られ、内蔵している消去ランプが点灯することにより残像が消去されます。残像を消去されたイメージングプレートは、カセッテセット部に搬送されカセッテ内に装填されます。
6．このカセッテを取り出すと、再使用ができます。

【使用目的、効能又は効果】

［使用目的］

光輝尽性蛍光板に蓄像したエックス線画像をレーザービームの走査で取り出し、コンピューター処理した画像情報を診療のために提供します。

【品目仕様等】

［性能］

ノイズ（DQE）：以下の仕様の範囲内であること。

(1) イメージングプレートに、258nC/kg エックス線を照射して、読み取りデータの DQE を求める（線質は RQA5）。

1cycle/mmの場合

モード	規格値（初期中心値）	適用イメージングプレート
標準（G）モード	19.8%～11.6%（17.0%）	ST-VI型、VN型
DSモード	17.3%～10.1%（14.8%）	ST-VI型、VN型
GRモード	20.4%～12.0%（17.5%）	ST-VI型、VN型
HR-Vモード	13.3%～7.2%（11.0%）	HR-V型

2cycle/mmの場合

モード	規格値（初期中心値）	適用イメージングプレート
HR-Vモード	11.4%～5.6%（9.0%）	HR-V型

取扱説明書を必ずご参照ください。

897N0277H

(2) イメージングプレートに、2580nC/kgエックス線を照射して、読み取りデータのDQEを求める（線質はRQA-M2）。

1cycle/mmの場合

モード	規格値（初期中心値）	適用イメージングプレート
HR-Vモード	36.3%～19.7%（30.0%）	HR-V型

2cycle/mmの場合

モード	規格値（初期中心値）	適用イメージングプレート
HR-Vモード	31.6%～15.5%（25.0%）	HR-V型

鮮鋭度（MTF）：以下の仕様の範囲内であること。

(1) イメージングプレートに、825.6ｎC/kg エックス線を照射した後、鮮鋭度評価用のファントムを825.6ｎC/kgエックス線で撮影して、読み取りデータのレスポンス(MTF)を求める(線質はRQA5)。

主副平均（1cycle/mm）の場合

モード	規格値（初期中心値）	適用イメージングプレート
標準（G）モード	67.8%～55.5%（61.5%）	ST-VI型、VN型
DSモード	69.5%～56.9%（63.0%）	ST-VI型、VN型
GRモード	67.8%～55.5%（61.5%）	ST-VI型、VN型
HR-Vモード	77.2%～63.2%（70.0%）	HR-V型

主副平均（2cycle/mm）の場合

モード	規格値（初期中心値）	適用イメージングプレート
HR-Vモード	54.7%～38.9%（46.5%）	HR-V型

(2) イメージングプレートに、5160ｎC/kg エックス線を照射した後、鮮鋭度評価用のファントムを 5160ｎC/kg エックス線で撮影して、読み取りデータのレスポンス（MTF）を求める（線質はRQA-M2）。

主副平均（1cycle/mm）の場合

モード	規格値（初期中心値）	適用イメージングプレート
HR-Vモード	87.1%～71.3%（79.0%）	HR-V型

主副平均（2cycle/mm）の場合

モード	規格値（初期中心値）	適用イメージングプレート
HR-Vモード	65.9%～46.8%（56.0%）	HR-V型

アーチファクト：診断に影響するムラなきこと。

【操作方法又は使用方法等】

［装置の操作方法］

１．電源ON及び準備

(1) Speedia CS（CR-IR 362）と、接続されている画像処理ユニットの電源を入れて、異常なく起動することを確認してください。
（Speedia CS（CR-IR 362）の「POWER」ランプが緑色になっていない場合はSpeedia CS（CR-IR 362）のサーキットブレーカーをONにしてください。）

(2) 本装置に接続された画像処理ユニットの電源ON及び操作は、それぞれの操作手順に従ってください。

２．撮影及び画像形成

(1) イメージングプレートが装填されているカセッテを用いてエックス線撮影をしてください。

(2) このカセッテをSpeedia CS（CR-IR 362）のカセッテセット部に挿入してください。

(3) Speedia CS（CR-IR 362）で読み取られ、画像処理ユニットから接続されている画像記録装置に送られ、フィルムに記録し出力されます。また、接続しているデジタル画像ファイル装置や画像表示装置に画像の保存や表示を行うことができます。＊＊

(4) Speedia CS（CR-IR 362）に内蔵する消去ランプで残像が消去された読み取り済みのイメージングプレートがカセッテセット部のカセッテに装填されます。

(5) このカセッテを取り出すとカセッテの蓋が閉じられ、再使用が可能になります。

(6) 上記の操作を繰り返し行うことができます。

本装置の基本操作は、以下の 6 つのステップに分かれています。Speedia CS（CR-IR 362）側で行う操作はStep４と５のみであり、他のステップは画像処理ユニットでの操作となります。

Step１　患者情報・撮影情報の登録
Step２　イメージングプレート番号の登録
Step３　エックス線撮影
Step４　カセッテの挿入
Step５　カセッテの取り出し
Step６　簡易QA操作・画像転送など（画像処理ユニット接続時）

３．電源OFF

(1) Speedia CS（CR-IR 362）でカセッテ処理が終了していることを確認し、取扱説明書の記載に従って終了してください。

(2) 本装置に接続された画像記録装置などの電源OFF及び操作は、それぞれの操作手順に従ってください。

装置の詳細な操作方法は、取扱説明書を参照してください。

［組み合わせて使用する機器等］＊　＊＊

１．適用イメージングプレート

富士イメージングプレート

(1) ST-VI型 及び ST-VN型
各タイプのサイズを次に示します。

インチ（inch）　：14×17、14×14、10×12、8×10
メトリック（cm）：35×43、35×35、24×30、18×24、15×30(※)

※15×30サイズのIPを使用する場合は、オプションのIPアダプタと半切サイズのカセッテを使用ください。
販売業者にご相談ください。

(2) HR-V型
各タイプのサイズを次に示します。

メトリック（cm）：24×30、18×24

2．適用カセッテ

富士IPカセッテ

(1) カセッテ

各タイプのサイズを次に示します。

インチ（inch） ：14×17、14×14、10×12、8×10
メトリック（cm）：24×30、18×24

(2) 長尺用カセッテ

各タイプのサイズを次に示します。

長尺用2連カセッテ：
インチ（inch） ：14×17、10×12
メトリック（cm）：24×30
長尺用3連カセッテ：
インチ（inch） ：14×17、14×14

3．他の画像処理ユニット

本装置は、下表に示す装置の画像処理ユニットに画像を送ることができます。

販売名	承認・認証番号
富士コンピューテッドラジオグラフィ CR-IR 348 型	21300BZZ00064000
富士フイルム DR-ID 300	221ABBZX00151000
富士フイルム DR-ID 101	222ABBZX00010000

[操作方法又は使用方法に関連する使用上の注意]

1．標準（パラメータ）条件より設定を変更する場合は、読影される医師と相談の上、複数の画像で確認後、実施のこと。読影に影響がないことを確認の上、パラメータを変更すること。
2．画像処理は、必ず読影に影響ないことを確認の上使用し、読影に影響がある場合は、画像処理パラメータを調整すること。画像処理は撮影条件、被写体、撮影に使用する発生装置などによっては、処理がかかりすぎてアーチファクトが生じるなどにより、読影に影響を与える懸念があります。
3．システム感度（S値）は経時による変動や故障により変動する場合があるため、S値を撮影の照射線量設定やAEC（フォトタイマ）の調整には使用しないこと。
4．画質管理や被曝線量管理のために、S値を照射線量の目安として使用する場合、又はFNC処理（ノイズ抑制処理）を使用する場合は、S値が変動していないか定期点検を行うこと。
5．PEM処理（乳房用パターン強調処理）は、必ず読影に影響ないことを確認の上使用し、読影に影響がある場合は、PEM処理パラメータを調整すること。
PEM処理は撮影条件、被写体、撮影に使用する発生装置などによっては、処理がかかりすぎて石灰化などの読影に影響を与える懸念があります。
6．装置のカセッテセット部に指を入れないこと。
内部のエッジに触れることによって、けがをする懸念があります。
7．画像に付帯する情報を確認して、診断に使用すること。特に患者情報は十分注意すること。
8．装置にカセッテをセットする前に、必ず氏名や生年月日などで患者本人を確認すること。
9．装置にカセッテをセットする前に、必ず撮影メニューを確認すること。
10．装置にカセッテを挿入する前に、画像読み取りのモードになっていることを確認すること。
装置が画像消去モードになっている場合にカセッテを挿入すると、画像が消去されます。
11．カセッテは、必ずカセッテ取り出しランプが点滅（青）してから引き出すこと。
読み取り中のカセッテを引き出そうとすると、カセッテを取り出せなくなります。
12．適用外のカセッテを読取装置に挿入しないこと。
適用外のカセッテを読取装置に挿入すると、画像の読み取りができません。カセッテは指定されたものを使用してください。
13．適用外のイメージングプレートをカセッテに装填しないこと。
読影に影響のある画像が出力される懸念があります。
14．出力された画像が、白抜けやその他異常などにより画像診断に影響がないことを確認すること。

組み合わせて使用する画像処理ユニットについては、画像処理ユニットの添付文書を参照してください。

【使用上の注意】

[重要な基本的注意]

1．この装置は防爆型ではないため、装置の近くで可燃性及び爆発性の気体を使用しないこと。
2．装置のカバーを開けた状態で使用しないこと。機器内のレーザー光線が使用者や患者の目を傷めたり、高電圧に感電したりするおそれがあります。
3．装置のアースが確実に接続されていることを確認すること。
4．装置を患者環境で使用する場合は、追加保護接地線（オプション）を接続すること。
5．全てのコード類が確実に接続されていることを確認すること。
6．装置を使用する際は、設置環境を守ること。
7．装置に水などがかかる場所で使用しないこと。
8．本機に接続する外部機器は、指定のものを使用すること。
9．装置を使用する前に必ず始業点検を行い、機器が正常に作動することを確認すること。
10．長尺カセッテを使用する場合には、長尺カセッテに必要以上の力が加わらないようにすること。
装置に挿入している長尺カセッテに必要以上の力が加わると、装置の転倒によって、けがをする懸念があります。
11．装置が故障した場合などには、操作パネルのエラーメッセージに従い対処すること。
12．移設する場合、又は電源接続変更などが必要な場合は、弊社又は弊社指定の業者に連絡すること。
13．装置に不具合が発生した場合は、電源を切り「故障中」などの適切な表示を行い、弊社又は弊社指定の業者に連絡すること。
14．IPアダプタを使用する場合は、IPアダプタの取扱説明書に記載の注意事項を参照してください。＊＊

[相互作用]

1．装置の傍で携帯電話など電磁波を発生する機器の使用は、装置に障害を及ぼすおそれがあるので使用しないこと。
2．指定された機器以外の装置を接続した場合、所定のEMC性能を発揮できない。

[その他の注意]

1．この装置を廃棄する場合は、産業廃棄物となるため、必ず地方自治体の条例・規則に従い、許可を得た産業廃棄物処分業者に廃棄を委託すること。

使用上の注意の詳細は、取扱説明書を参照してください。

組み合わせて使用する画像処理ユニットについては、画像処理ユニットの添付文書を参照してください。

【設置環境及び使用期間等】

1．設置環境
(1) 水などのかからない場所に設置してください。
(2) ほこり、塩分、イオウ分を含んだ空気、気圧、温度、湿度、風通し、直射日光など、悪影響の生ずるおそれのない場所に設置すること。
(3) 傾斜、振動、衝撃（運搬時を含む）など安定状態に注意して設置してください。
(4) 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に設置しないでください。

2．動作保証条件 ＊＊
装置を使用の際は下記の設置環境条件を守ってください。
動作時 温 度：15℃～30℃
湿 度：40%RH～80%RH（結露なきこと）
非動作時 温 度： 0℃～45℃
湿 度：10%RH～90%RH（結露なきこと）

取扱説明書を必ずご参照ください。

897N0277H

冬季など乾燥しすぎる場合は加湿してください。

※IPアダプタの非動作時の条件は、IPアダプタの取扱説明書を参照してください。

3．有効使用期間
有効使用期間は、使用上の注意を守り、正規の保守・点検を行った場合に限り6年間です。
〔自己認証（当社データ）による〕

【保守・点検に係る事項】

1．医療機器の使用・保守の管理責任は使用者側にあります。
2．装置に不具合が発生したり、画像に影響が出る可能性があるため、使用者による保守点検、指定された業者による定期保守点検を必ず行ってください。

使用者による保守点検事項

日常及び定期点検項目	周期	実施しない場合の影響
①装置の正常な起動・終了、及び接続されている装置との正常な通信	毎日	正常な画像が得られない懸念があります。
②イメージングプレート及びカセッテ内部のクリーニング	使用状況、使用環境により適宜	イメージングプレート表面に汚れや異物が付着して、読影に影響のある画像が出力されたり、異物がイメージングプレート表面に傷をつけたりする懸念があります。
③カセッテセット部の清掃	3ヶ月	ゴミや異物が装置内に入り、イメージングプレート表面に付着して、読影に影響のある画像が出力されたり、異物がイメージングプレート表面に傷をつけたりする懸念があります。
④吸気口エアーフィルターの清掃	3ヶ月	ゴミやほこりが目詰まりして装置内の冷却が不十分になり、装置故障の原因になる懸念があります。
⑤S値の点検	6ヶ月	正しいS値が得られない懸念があります。

使用者による装置の保守点検の詳細は、取扱説明書を参照してください。

業者による保守点検事項

定期保守点検項目	周期	実施しない場合の影響
①クリーニングガイド板及び内部クリーニングローラーの清掃	1年	イメージングプレート表面に汚れや異物が付着して、読影に影響のある画像が出力される懸念があります。
②内部各ユニットの点検	1年	
③搬送性の確認	1年	イメージングプレートが搬送不良（詰まり）を起こす懸念があります。
④画像の確認	1年	読影に影響のある画像が出力される懸念があります。
⑤S値の点検・調整	1年	正しいS値が得られない懸念があります。
⑥内部各ユニットの清掃	2年	イメージングプレート表面に汚れや異物が付着して、読影に影響のある画像が出力される懸念があります。

主な定期交換部品 ＊＊

定期交換部品	周期	実施しない場合の影響
①クリーニングローラー	2年	イメージングプレート表面に汚れや異物が付着して、読影に影響のある画像が出力される懸念があります。
②エアーフィルター	2年	
③消去ランプ	2年/3年	イメージングプレートの残像を十分に消去できず、読影に影響のある画像が出力される懸念があります。
④消去部フィルター	3年	
⑥IPアダプタ（オプション）	2年または、600回	IPアダプタが損傷し、搬送不良を起こしたりする懸念があります。

定期保守点検周期、及び定期交換部品の交換周期は使用量や一日の稼働時間により異なります。

消去ランプは、製造ロットにより周期が異なります。

指定された業者による装置の保守点検は､保守契約の内容によって異なります。

指定された業者による装置の保守点検の詳細は、弊社又は弊社指定の業者にお尋ねください。

【製造販売業者及び製造業者の名称及び住所等】

製造販売業者：富士フイルム株式会社
住　　所：〒258-8538
神奈川県足柄上郡開成町宮台798番地
電話番号：0120-771669

製造業者：富士フイルム テクノプロダクツ株式会社
住　　所：(本社) 〒250-0111
神奈川県南足柄市竹松1250番地

販売業者：富士フイルム メディカル株式会社
住　　所：〒106-0031
東京都港区西麻布二丁目26番30号
電話番号：03-6419-8033

取扱説明書を必ずご参照ください。

897N0277H